

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Otisor vet 23,0 mg/ml + 5,0 mg/ml + 5500 IU/ml örondroppar, suspension för katt och hund

2. Sammansättning

Varje milliliter vit eller naturvit suspension innehåller:

Aktiva substanser:

Mikonazolnitrat	23,0 mg (motsvarande 19,98 mg mikonazol)
Prednisolonacetat	5,0 mg (motsvarande 4,48 mg prednisolon)
Polymyxin B sulfat	5500 IU (IU = IE [Internationella enheter])

3. Djurslag

Katt och hund

4. Användningsområden

Behandling av extern otit (yttre öroninflammation) och små lokala, ytliga hudinfektioner orsakade av blandinfektion med följande bakterier och svampar som är känsliga för mikonazol och polymyxin B:

- Grampositiva bakterier: *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp.
- Gramnegativa bakterier: *Pseudomonas* spp. och *Escherichia coli*
- Svampar: *Malassezia pachydermatis*, *Candida* spp., *Microsporum* spp. och *Trichophyton* spp.

Behandling av *Otodectes cynotis* (öronskabb) vid samtidig infektion med bakterier och svampar som är känsliga för mikonazol och polymyxin B.

5. Kontraindikationer

Använd inte

- vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot andra kortikosteroider, andra azolantimykotika eller mot något av hjälpämnen
- till djur med hudinfektioner orsakade av virus
- till djur med stora hudskador eller hudförändringar och dåligt läkande eller färska sår
- till djur med sprucken trumhinna
- i fall där det är känt att mikroorganismen är resistent mot polymyxin B och/eller mikonazol
- på juver hos lakterande tikar och honkatter.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Endast för utvärtes bruk.

Öroninflammation orsakad av bakterier och svamp är ofta av sekundär natur. Den underliggande orsaken måste identifieras och behandlas. Korsresistens har konstaterats mellan polymyxin B och kolistin vid *E. coli* -infektioner. Användning av preparatet ska övervägas noga om polymyxinresistens har konstaterats vid resistensbestämning, eftersom dess effekt då kan vara försvagad.

Användning av preparatet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av mikroorganismerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal/regional information om mikroorganismernas förekomst och känslighet.

Användning av preparatet ska ske med iakttagande av officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Denna antimikrobiella läkemedelskombination får endast användas när diagnostisk testning har visat att samtidig administrering av alla aktiva substanser är befogad.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Vid långvarigt angrepp med *Otodectes cynotis* (öronskabb) ska systemisk behandling med en lämplig akaricid (kvalsterdödande substans) övervägas.

Innan preparatet används måste trumhinnan kontrolleras för att säkerställa att den är hel.

Systemiska kortikosteroideffekter kan förekomma, särskilt om preparatet används under ett täckande förband eller på hudområden med ökat blodflöde eller om djuret slickar i sig preparatet.

Försiktighet ska iakttas så att behandlade djur eller andra djur som har kontakt med behandlade djur inte får i sig läkemedel genom munnen.

Preparatet får inte komma i kontakt med djurens ögon. Om detta sker ska ögonen sköljas noga med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot prednisolon, polymyxin B eller mikonazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Detta läkemedel kan orsaka hud- och ögonirritation. Undvik kontakt med hud och ögon. Använd alltid engångshandskar vid applicering av läkemedlet. Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Tvätta händerna efter användning.

Undvik oavsiktligt intag av läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Absorptionen av mikonazol, polymyxin B och prednisolon genom huden är ringa, och därmed förväntas inga skadliga effekter på foster eller moderdjur hos hund och katt. Behandlade djur kan eventuellt svälja de aktiva substanserna när de slickar sig, varefter aktiva substanser kan förekomma i blod och mjölk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Uppgift saknas.

Överdoser:

Inga andra symtom än de som nämnts i avsnitt 7 förväntas uppkomma.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Djurslag: katt och hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dövhet *
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Infektion, förtunning av överhuden, fördröjd sårhäkning, blödning på appliceringsstället och binjuresjukdom.

*Speciellt hos äldre hundar, i detta fall ska behandlingen avbrytas.

Det är känt att långvarig och omfattande användning av kortikosteroider som ges på t.ex. hud, slemhinnor eller ögon utlöser lokalt nedsatt immunförsvar. Detta kan resultera i specifika lokala effekter enligt tabell, inklusive framträdande blodkärl i huden, såsom spindelkärl och även systemiska effekter, inklusive hämning av binjurefunktionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

- i Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala; www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat och användning på huden.

Innan behandlingen inleds ska hår som omger eller täcker det infekterade hudområdet klippas bort, och detta ska vid behov upprepas under behandlingen.

Infektioner i hörselgången (extern otit):

Rengör hörselgången och öronmusslan och administrera 5 droppar av läkemedlet i hörselgången 2 gånger om dagen. Massera örat och hörselgången noga för att säkerställa tillräcklig fördelning av de aktiva substanserna men försiktigt nog för att inte orsaka djuret smärta. Fortsätt behandlingen utan avbrott till några dagar efter att de kliniska symtomen har upphört helt (minst 7–10 dagar men högst 14 dagar). Effekten av behandlingen ska säkerställas av en veterinär innan behandlingen avslutas.

Hudinfektioner (små, lokala, ytliga): Applicera några droppar av läkemedlet två gånger per dag på de hudområden som ska behandlas, och massera noga. Fortsätt behandlingen utan avbrott till några dagar efter att symtomen har upphört helt (högst 14 dagar).

I vissa långvariga fall (öron- eller hudinfektioner) kan behandlingen behöva fortsätta i 2–3 veckor. Om långvarig behandling är nödvändig krävs upprepade veterinärundersökningar, inklusive en ny bedömning av diagnosen.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan kraftigt i 10–15 sekunder så att preparatet löses upp helt före användning. Kontaminering av droppspetsen måste nog undvikas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen.

Skyddas mot ljus.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Oanvänt läkemedlet ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan öppnas första gången ska datumet för när eventuellt kvarvarande läkemedlet ska kasseras räknas ut genom att använda information om hållbarhet för öppnad innerförpackning. Kassationsdatum ska anges på etiketten.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

61877

15 ml eller 30 ml droppbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-01-17

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,

Loughrea, Co. Galway, Ireland

Tel: +353 (0)91 841788

reception@chanellegroup.ie

Sverige:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 3 6303100

info@vetmedic.se